

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平10-234864

(43) 公開日 平成10年(1998) 9月 8日

(51) Int.Cl.<sup>6</sup>

識別記号

F I

A 6 1 N 1/04  
1/30

A 6 1 N 1/04  
1/30

審査請求 未請求 請求項の数 5 F D (全 6 頁)

(21) 出願番号 特願平9-60051

(22) 出願日 平成9年(1997) 2月26日

(71) 出願人 000160522

久光製薬株式会社

佐賀県鳥栖市田代大官町408番地

(72) 発明者 肥後 成人

茨城県つくば市観音台1丁目25番11号 久

光製薬株式会社筑波研究所内

(72) 発明者 井上 和隆

茨城県つくば市観音台1丁目25番11号 久

光製薬株式会社筑波研究所内

(72) 発明者 森 健二

茨城県つくば市観音台1丁目25番11号 久

光製薬株式会社筑波研究所内

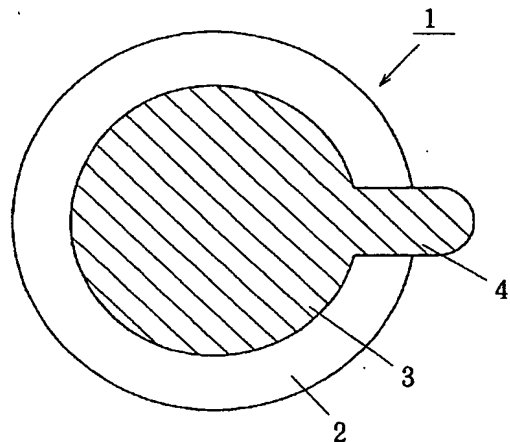
(74) 代理人 弁理士 榎本 一郎

(54) 【発明の名称】 イオントフォーシス用デバイス構造体

(57) 【要約】

【課題】 本発明は貼付部位への追従性に優れるとともに安全性が極めて高く、高品質で製品得率が高く、少ない生産工数で作業性に優れ高い生産性で低原価で量産できるイオントフォーシス用デバイス構造体の提供。

【解決手段】 本発明のイオントフォーシス用デバイス構造体は、凹部を有したカップ状の支持体と、前記凹部に形成された1以上の通電孔部と、前記凹部の外周面の平面部に積層される電極層と、前記凹部内に嵌装される電解質層又は薬物保持層と、を備えた構成を有している。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 凹部を有したカップ状の支持体と、前記凹部に形成された1以上の通電孔部と、前記凹部の外周面の平面部に積層される電極層と、前記凹部内に嵌装される電解質層と、を備えたことを特徴とするイオントフォ

レーシス用デバイス構造体。  
【請求項2】 前記電極層が、熱可塑性合成樹脂フィルム若しくはシートで形成された電極層基材と、前記電極層基材の一面に形成された導電層と、を備えていることを特徴とする請求項1に記載のイオントフォレーシス用

デバイス構造体。  
【請求項3】 前記電極層が接着剤層を介して前記平面部に積層されていることを特徴とする請求項1又は2に記載のイオントフォレーシス用デバイス構造体。

【請求項4】 前記接着剤層の接着剤がアクリル系、シリコン系、ゴム系の感圧接着剤若しくはポリオレフィン又はそのエステル等からなるヒートシール剤の内1種以上からなることを特徴とする請求項3に記載のイオントフォレーシス用デバイス構造体。

【請求項5】 前記電極層が、外部電源からの通電用の結線部を有し、前記結線部が前記電極層の外周に膨出状に形成された耳部若しくは前記支持体の前記凹部の外周の高さ方向に平行に形成された窪部と前記窪部の上に露出した前記電極層の露出電極層であることを特徴とする請求項1乃至4の内いずれか1項に記載のイオントフォ

## レーシス用デバイス構造体。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【発明の属する技術分野】 本発明は、経皮又は経粘膜薬剤投与に使用されるイオントフォレーシス用デバイス構造体に関する。

## 【0002】

【従来の技術】 近年、哺乳類、特に人間の皮膚や粘膜から薬物を吸収させる場合、経口投与と比べ、投与の簡便さ、血中濃度の維持、消化管に対する薬物の副作用を回避することができる等の利点を有するため経皮又は経粘膜投与用の製剤が積極的に研究されている。なかでも、薬物の経皮又は経粘膜吸収を促進する効果的な局所投与方法としてイオントフォレーシスが注目されている。イオントフォレーシスは薬物の物理的吸収促進方法の一種であって、皮膚または粘膜に電圧を印加し、電氣的に薬物を泳動させ、皮膚または粘膜から薬物を投与するものである。イオントフォレーシス装置は大きく分けて、電流を発生させる電源装置部と、皮膚や粘膜に貼付するための電極層を含むイオントフォレーシス用デバイス構造体からなる。通常、イオントフォレーシス用デバイス構造体は薬物を含むドナー電極と参照電極との2つに分けられる。イオントフォレーシスはこれら電源部、イオントフォレーシス用デバイス構造体、生体で1つの電気回路を形成し、この回路に電流を流し、電氣的駆動力によ

り皮膚や粘膜から薬物を投与させるものである。イオントフォレーシス用デバイス構造体の電極層と電源部との接続方法として、特表平3-504343号公報や特開平8-196644号公報に開示されているようなスナップ型の突起端子が使用されている。

【0003】 次に従来のイオントフォレーシス用デバイス構造体について、以下図面を用いて説明する。図7は従来のイオントフォレーシス用デバイス構造体の断面模式図であり、図8は他の従来例のイオントフォレーシス用デバイス構造体の断面模式図である。20は従来のイオントフォレーシス用デバイス構造体、21はカップ状に形成された支持体、22は支持体21の凹部に嵌装された電解質層、23、24はスナップ型の突起端子、25は突起端子24と電氣的に結線された電極層、26は支持体21の凹部の開口部の周囲の外縁部に剥離自在に積層されるセパレータである。以上のように構成された従来のイオントフォレーシス用デバイス構造体について、以下その通電方法を説明する。図7に記載のものは、突起端子23の下部の平板部を電解質層22に接触させて電極層として用い突起部を外部電源と接続して通電する。図8に記載のものは、突起端子24の底面を別途配設した電極層25に接触させて電氣的に結線し突起部を外部電極と接続して広い面積を有する電極層25を介して通電する。

## 【0004】

【発明が解決しようとする課題】 しかしながら上記従来のイオントフォレーシス用デバイス構造体では、以下の課題を有していた。すなわち、

(1) 突起端子をカップ状の支持体の凹部の底部から突起部を突出させるため突起端子の挿通孔部を形成しなければならず、また、突起端子の固定には鉋部と呼ばれる固定リングを係合させねばならず、多大の作業工数を要するとともに、生産性に欠け大量生産がしづらく原価が上がるという課題を有していた。

(2) また、挿通孔部から電解質層の電解質や水等の溶媒の漏洩が生じ品質を劣化させ製品収率を下げるという課題があった。

(3) スナップ型の突起端子は、柔軟性のない凸型端子を用いるため、図6のような構造では凸型端子と電解質層との接触を増やすため端子の下面部分の面積を広くすると人体に張り付けた時の追従性が低下し、また逆に端子の下面部を小さくすると端子下端から直下電流が流れ、人体に電氣的刺激が発生する危険性が高く安全性に欠けるという課題があった。

(4) 図8のように別途電極層を設けたものでは、複雑な凸型端子の組み込み工程の他に電極層の組み込み工程が必要で作業性に欠け生産性に劣り原価が上がるという課題があった。

(5) また、凸型端子の材質としては、ABS樹脂に銀や塩化銀を蒸着したもの、或いは、亜鉛にニッケルメッ

キを施したものなどがあるが、ABS樹脂では、凸型端子に強度を持たすために端子に一定の厚みを持たす必要があり、端子下部の厚みを薄くすることには限界がある。また、亜鉛にニッケルメッキ等を施したものについては、通電による電解反応で亜鉛或いはニッケル等が溶出するという問題があり、安全性に欠けるという課題があった。

(6) 突起端子に外部電源と接続する際に、突起端子を押しすぎて、イオントフォレーシス用デバイス構造体を破壊し電解質層等の内容物が洩れるという課題があった。

(7) 突起端子の外周が丸いので外部電源の通電の際、コネクタが外れ易いという課題があった。

【0005】本発明は上記課題を解決するもので、貼付部位への追従性に優れるとともに安全性が極めて高く、高品質で製品得率が高く、少ない生産工数で作業性に優れ高い生産性で低原価で量産できるイオントフォレーシス用デバイス構造体を提供することを目的とする。

【0006】

【課題を解決するための手段】本発明は上記目的を達成するために、以下の構成を有している。本発明の請求項1に記載のイオントフォレーシス用デバイス構造体は、凹部を有したカップ状の支持体と、前記凹部に形成された1以上の通電孔部と、前記凹部の外周面の平面部に積層される電極層と、前記凹部内に嵌装される電解質層と、を備えた構成を有している。この構成により、支持体の凹部の外周面の平面部に外部から電極層を固定するので、簡単に製造でき作業性を著しく向上できるとともに、生産性を上げ低原価で量産できる。更に凹部の外周面平面部と電極層との密着性を著しく向上させ電解質層等の溶媒の漏洩を防止できる。ここで、支持体としては、電解質層を保持するためのものであり、加工性、柔軟性かつ適度な保形成、及び水保持性に優れた材料であればよく、例えば、塩化ビニリデン、塩化ビニル等の重合体である塩素含有樹脂、オレフィン系、エステル系、スチレン系、アクリル系、アミド系、オキシメチレン系、フェニレンスルフィド系、アミドイミド系、アクリロニトリル系、エーテルケトン、エーテルスルホン、スルホン、エーテルイミド、ブタジエン、イソブレン等の高分子重合体やこれらの共重合体が挙げられるがこれに限定されるものではなく上記作用を有するものであれば足りる。上記材料をフィルム状にした後、加工したものや、成型品が用いられる。厚さには特に限定はないが、5〜250 $\mu$ mの厚さにすると保形性、柔軟性に優れているので好ましい。電解質層としては、人体の皮膚あるいは粘膜などに直接接触することで、電源部からの電流を人体に供給する電解質を含む導電層であり、不織布に電解質溶液を含浸したものあるいは、電解質溶液を寒天などの多糖類でゲル化させたもの、合成高分子を用いてゲル化させたものなどが好適に用いられる。

【0007】本発明の請求項2に記載のイオントフォレーシス用デバイス構造体は、請求項1において、前記電極層が、熱可塑性合成樹脂フィルム若しくはシートで形成された電極層基材と、前記電極層基材の一面に形成された導電層と、を備えた構成を有している。この構成により、電極層が柔軟なので軟質な支持体と相まって貼付部位の形状に沿って追従することができる。また、電極層が成形の容易な合成樹脂製なので、生産工数が少なく生産性を上げることができる。という作用を有する。電極層基材は、下面に導電層を備えた基材シートであり、円形に限らず、楕円形、正方形、長方形など所望の形状とすることができ、また、電極端子部の形状においても同様に所望の形状とすることができ、必要に応じて端子にコネクタ固定用の抜き穴を設けることでコネクタ等との固定をより安定なものにすることができる。電極層基材の材質としては、支持体と同様の材料が用いられる。支持体と同一の合成樹脂を用いた場合密接にヒートシールすることができるので好ましい。また、導電層の位置や材質により種類の異なる合成樹脂を用いてもよい。導電層の材質としては、金属箔、カーボン箔等を用いても良いが、好ましくは導電性インクペーストを直接、高分子シートに印刷することが望ましい。これら導電性インクペーストの材料としては例えば分極性の電極材質としてカーボン粉やグラファイト粉を混合した樹脂塗料、非分極性の材質としては陽極は例えば銀、銅をベースとするもの、陰極には例えば銀/塩化銀、銅/塩化銅を混合した樹脂塗料が挙げられるが、pH変動及び水の電気分解に伴う気泡の発生等のない非分極性の材質が特に好適に用いられる。

【0008】本発明の請求項3に記載のイオントフォレーシス用デバイス構造体は、請求項1又は2において、前記電極層が接着剤層を介して前記平面部に積層されている構成を有している。この構成により、電極層を接着剤で平面部の表面に接着するだけで固定でき、かつ、支持体の外部から接着するので接着剤の塗布洩れが防止でき確実に電極層を固定できる。電極層とカップ支持体とが完全に接着されるため、内容物の漏洩や揮散を確実に防止できる。構造体全体が柔軟性を有するので、使用感に優れ、また大量生産に適したライン化が容易に構築できるという作用を有する。本発明の請求項4に記載のイオントフォレーシス用デバイス構造体は、請求項3において、前記接着剤層の接着剤がアクリル系、シリコン系、ゴム系の感圧接着剤若しくはポリオレフィン又はそのエステル等からなるヒートシール剤の内1種以上からなる構成を有している。この構成により、接着剤が接着剤として汎用されており、高い粘着力を有するアクリル系、ゲル内容物に腐食されにくいシリコン系、安価なゴム系の感圧接着剤や感圧接着剤やポリオレフィンおよびそのエステル体のヒートシール剤が用いられる。イオントフォレーシス用デバイス構造体の大小や用途により適

宜使い分けることができる。また、接着剤により電極層と支持体の平面部を完全にシールすることにより水密的に固定できるという作用を有する。電極層とカップの接着にヒートシールを行う場合、そのヒートシール温度としては上記高分子フィルムの溶融点にもよるが、100～250℃、好ましくは120～200℃がよい。ヒートシール温度が200℃以上になるにつれ電極層にヒビ割れ等を生じ易い傾向があり、また、120℃よりも低くなるにつれヒートシールに長時間を要し作業性を低下させる傾向が認められるのでいずれも好ましくない。本発明の請求項5に記載のイオントフォレーシス用デバイス構造体は、請求項1乃至4の内いずれか1項において、前記電極層が、外部電源からの通電用の結線部を有し、前記結線部が前記電極層の外周に膨出状に形成された耳部若しくは前記支持体の前記凹部の外周の高さ方向に平行に形成された窪部と前記窪部の上に露出した前記電極層の露出電極層である構成を有している。この構成により、製剤の投与時に耳部を備えているので外部電源と簡単に接続することができるという作用を有する。ここで、結線部の耳部や露出電極層の大きさとしては、各種コネクタと電氣的に接続できる大きさと長さであればよく、また、コネクタの抜け落ちを防止するため、端部を肉厚にしたコネクタの掛止部を設けてもよい。更に耳部や露出電極層にコネクタと結線用の穴部を穿孔してもよい。

【0009】

【発明の実施の形態】以下本発明の一実施の形態について、図面を参照しながら説明する。

（実施の形態1）図1は本発明の実施の形態1におけるイオントフォレーシス用デバイス構造体の平面図であり、図2はその支持体の斜視図であり、図3はその電極層の斜視図であり、図4はその組み立て状態を示す要部断面図である。図1乃至図2において、1は本実施の形態におけるイオントフォレーシス用デバイス構造体、2はポリエチレンテレフタレート等の熱可塑性樹脂でカップ状に成形された支持体、3は電極層、4は電極層3の一部を延設して形成された耳部、5は支持体2の凹部の底部に1つ穿設し形成された通電孔部である。図3において、電極層3は電極層基材3aと導電層3bで形成され、電極層基材3aはポリエチレンテレフタレートフィルムで形成され、導電層3bは電極層基材3aの表面に導電性銀ペーストインク（日本アチソン（株）製、商品名アチソンED6022）を乾燥後の厚さが約20μmとなるようにプリントされて形成されている。図4において、6は支持体2の凹部に充填されたゲル等の電解質層である。尚、支持体2は円形に形成したが、楕円形や方形でもよい。また通電孔部5は支持体2に一つ形成したが、2以上の複数またはメッシュ状に形成してもよい。

【0010】以上のように構成された本実施の形態のイ

オントフォレーシス用デバイス構造体について、以下、その製造方法を図面を用いて説明する。図5は本実施の形態のイオントフォレーシス用デバイス構造体の製造工程を示す模式図である。図中、10は厚さが100μmのポリエチレンテレフタレート等の熱可塑性の合成樹脂製フィルムやシートからなる電極層基材形成材料、11は電極層形成材料10の上に導電性銀ペーストインク（日本アチソン（株）製、商品名アチソンED6022）を乾燥後の厚さが約20μmとなるようにプリントして形成した導電層、12は導電層11の外周部に塗着されたヒートシール剤や感圧性接着剤からなる接着剤層、13は支持体2の平面部である。製造方法はまず、（a）に示すように電極層基材形成材料10の上に銀ペーストインクをプリントし導電層11を形成する（導電層形成工程）、次いで、（b）に示すように導電層11の外周部に支持体2の平面部13と略同一幅になるようにヒートシール剤や感圧性接着剤を塗着し、接着剤層12を作製する（接着剤層形成工程）。ついで、（c）に示すように電極層基材形成材料10を電極層3と耳4の幅を残して裁断する（裁断工程）。ついで、（d）に示すように別途形成された支持体2に平面部13に接着剤層12を積層させてヒートシール等を行いイオントフォレーシス用デバイス構造体を得る。

【0011】（実施の形態2）図6（a）は本発明の実施の形態2におけるイオントフォレーシス用デバイス構造体の斜視図であり、図6（b）はその平面図であり、図6（c）はその支持体の平面図である。1aは実施の形態2のイオントフォレーシス用デバイス構造体、2aは支持体、3aは円形に形成された電極層、4aは結線部の1つである露出電極層、5aは平面部13の3箇所形成された通電孔部、14は支持体2aの凹部の外周の高さ方向と平行に形成された窪部である。以上のように本実施の形態によれば、露出電極層4aの下部に窪部14があるコネクタと容易に結線できる。また、凹部に電解質層等の内容物を充填後、支持体にセパレータをシールする際、耳部の突起がないので、シールを容易に行うことができるという作用を有する。

【0012】

【発明の効果】以上のように本発明によれば以下の優れた効果を有するイオントフォレーシス用デバイス構造体を実現できる。

（a）電解質を保持するカップ状の支持体に電極層を張り合わせるだけで、内容物の揮散、漏洩を確実に防止でき、極めて高品質のイオントフォレーシス用デバイス構造体を得ることができる。

（b）全体が柔軟性を備えているので貼付部位の形状に追従することができ、違和感を与えることなく貼付することができる。

（c）生産工程が極めて少ないので低原価で量産できる。

(d) 電源部との接続の際、結線部を有しているので極めて簡単にかつ確実に接続できる。

(e) 硬質の突起端子がないため輸送時及び保管時の収納性に優れる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の実施の形態1におけるイオントフォレーシス用デバイス構造体の平面図

【図2】本発明の実施の形態1におけるイオントフォレーシス用デバイス構造体の支持体の斜視図

【図3】本発明の実施の形態1におけるイオントフォレーシス用デバイス構造体の電極層の斜視図

【図4】本発明の実施の形態1におけるイオントフォレーシス用デバイス構造体の組立状態を示す要部断面図

【図5】本発明の実施の形態1のイオントフォレーシス用デバイス構造体の製造工程を示す模式図

【図6】(a) 本発明の実施の形態2におけるイオントフォレーシス用デバイス構造体の斜視図

(b) 本発明の実施の形態2におけるイオントフォレーシス用デバイス構造体の平面図

(c) 本発明の実施の形態2におけるイオントフォレーシス用デバイス構造体の支持体の平面図

【図7】従来例のイオントフォレーシス用デバイス構造体の断面模式図

\* 【図8】他の従来例のイオントフォレーシス用デバイス構造体の断面模式図

【符号の説明】

1, 1a イオントフォレーシス用デバイス構造体

2, 2a 支持体

3 電極層

3a 電極層基材

3b 導電層

4 耳部

4a 露出電極層

5, 5a 通電孔部

6 電解質層

10 電極層基材形成材料

11 導電層

12 接着剤層

13 平面部

14 窪部

20 従来のイオントフォレーシス用デバイス構造体

21 支持体

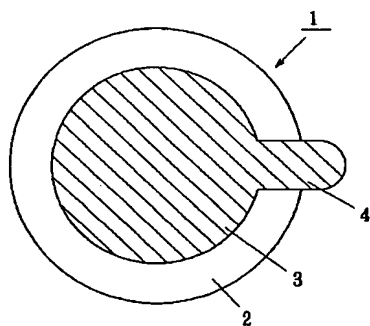
22 電解質層

23, 24 突起端子

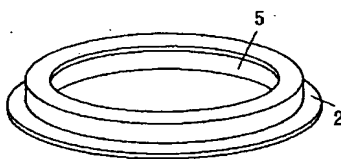
25 電極層

\* 26 セパレータ

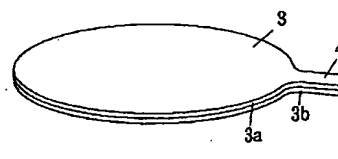
【図1】



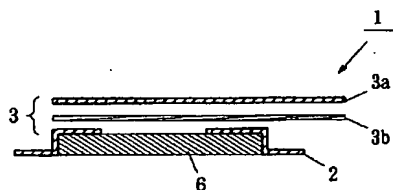
【図2】



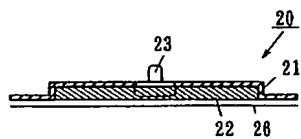
【図3】



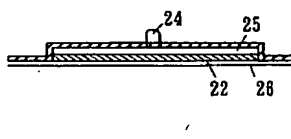
【図4】



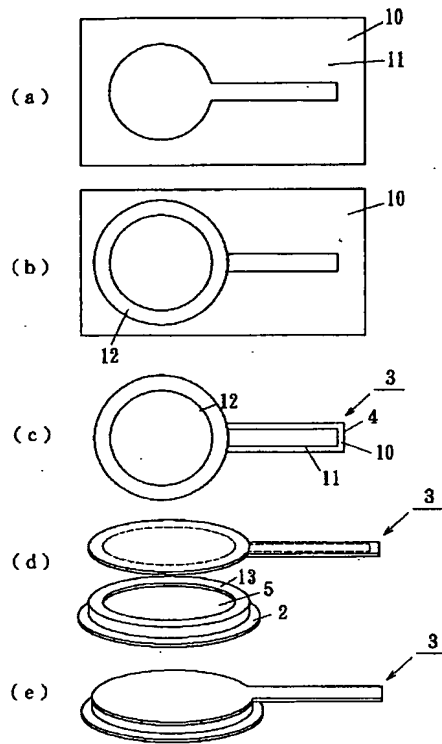
【図7】



【図8】



【図5】



【図6】

